Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 3193 (2006) (Arabic): Transfusion equipment for medical use

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٣١٩٣/ ٢٠٠٦

أيزو : ١١٣٥-٤/٢٠٠٤

أجهزة نقل الدم للاستخدام مره واحده

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

www.pdftron.com PDFSecure Demo

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٦/٢/٨

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م . ق . م٣١٩٣/٢٠٠٦

ايزو ١١٣٥-٤/٢٠٠٤

مقدمة

م.ق.م ٣١٩٣/٢٠٠٦ الخاصة باجهزة نقل الدم للاستخدام مرة واحدة متماثلة فنيا مع المواصفة القياسية الدولية ايزو

ISO 1135-4/2004 Transfusion equipement for medical use -

p4: Transfusion sets for single use

وتلغى وتحل محل اخر اصدار لها عام ١٩٩٧.

قلم باعداد هذه المواصفة لجنة التوافق (١٧/٢) الخاصة بالمستلزمات الطبية.

أجهزة نقل الدم للاستخدام مره واحده

١- المجال

تختص هذه المواصفة القياسية بتحديد المتطلبات لأجهزة نقل الدم للاستخدام مرة واحدة للاستخدام الطبى ولتأكيد توافقها مع عبوات الدم ومكونات الدم مثل أجهزة الادخال الوريدية .
وتحدد أيضا متطلبات وسائل ادخال الهواء للاستخدام مع العبوات الصلبة للدم ومكونات الدم .
الهدف الثانوى من هذا الجزء من المواصفة هو توفير ارشادات عن المواصفات المتعلقة بالجودة وأداء المواد المستخدمة فى أجهزة نقل الدم ، وتقديم توصيف لمكونات أجهزة نقل الدم .
فى بعض الدول ، فإن التشريعات أو الدساتير الدوائية الوطنية يكون إلزامها جائزاً شرعاً وأن تأخذ الأولوية عن المواصفة القياسية .

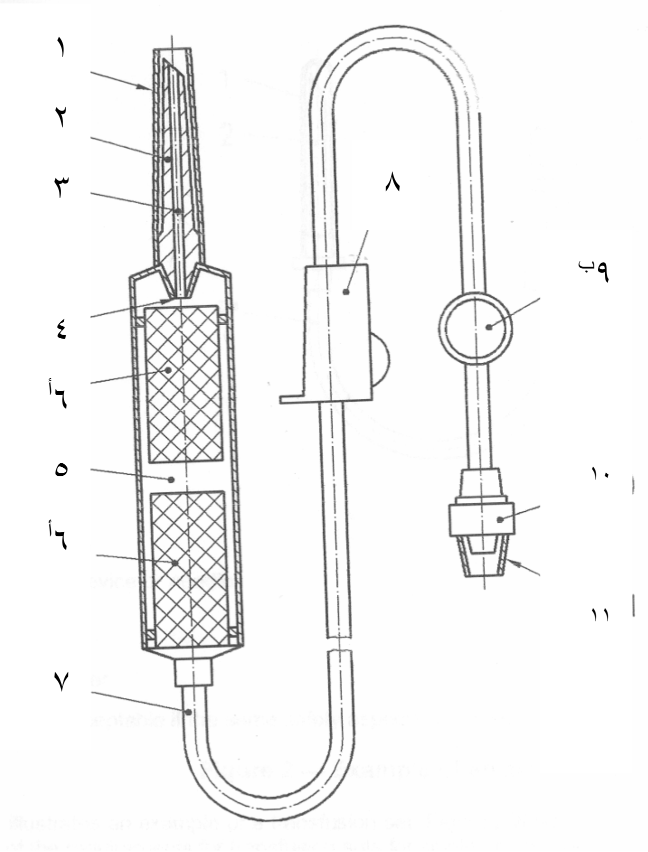
٢- المراجع المكملة

ISO 594-1: 1986, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment-Part 1 : General requirements .
ISO 594-2: 1998, Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment-Part 2 : Lock fittings .
ISO 3696 : 1987, Water for analytical laboratory use-Specification and test methods .
ISO 7864:1993 , Sterile hypodermic needles for single use .
ISO 14644-1:1999, Cleanrooms and associated controlled environments-Part1 : Classification of air cleanliness .
ISO 15223, Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied .

٣- متطلبات عامة

٣/ ١ مسميات مكونات جهاز نقل الدم

يوضح الشكل (١) مسميات جهاز نقل الدم . ويوضح الشكل (٢) وسيلة ادخال الهواء كما يتطلبها الاستخدام مع العبوات الصلبة للدم ومكونات الدم .



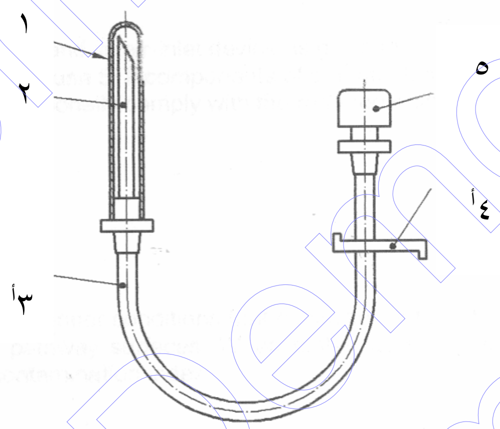
١. غطاء السنبله (غطاء الحماية لغلق وسيلة الثقب) .
٢. غالق وسيلة الثقب (السنبله لثقب العبوه) .
٣. قناة السائل .
٤. أنبوبة التنقيط .
٥. حجرة التنقيط .
٦. مرشح الدم ومكونات الدم .
٧. الانبوبة .
٨. منظم التدفق .
٩. موقع الحقن .
١٠. تجهيزه مخروطية ذكرية .
١١. غطاء حماية للتجهيزه المخروطية .

(أ) تشير إلى الأماكن التبادلية لمرشح الدم ومكونات الدم . تكون التصميمات الأخرى مقبولة إذا كانت نفس مظاهر الأمان مؤكده .

(ب) موقع الحقن يكون اختيارى .

الشكل (١)

مثال لجهاز نقل الدم



١. غطاء حماية .
٢. غالق وسيلة الثقب أو الإبرة .
٣. أنبوبة .
٤. ماسك .
٥. مدخل للهواء بمرشح الهواء .
(أ) التصميمات الأخرى تكون مقبولة عند تأكيد نفس مظاهر الأمان .

الشكل (٢)
مثال لوسيلة إدخال الهواء

:

يوضح الشكل (١) مثال لجهاز نقل الدم ، والشكل (٢) يوضح وسيلة منفصلة لادخال الهواء .
وكل من الشكلين لا يشكلان جزء من متطلبات مجموعة نقل الدم للإستخدام مرة واحدة كما هو محدد فى هذه المواصفة القياسية .

٣/ ٢ الحفاظ على التعقيم

يجب أن يتوفر لمجموعة نقل الدم أغطية حماية للحفاظ على التعقيم للأجزاء الداخلية من المجموعة حتى وقت الاستخدام .
ويجب أن يتوفر لوسيلة إدخال الهواء أغطية حماية فوق غالق السنبله (وسيلة الثقب أو الإبرة) .

٣/ ٣ التمييز

٣/ ٣/ ١ مجموعة (جهاز) نقل الدم (TS)

كمثال يكون تمييز مجموعة نقل الدم متوافقة مع هذا الجزء من المواصفة القياسية المصرية .

٣/ ٣/ ٢ وسيلة إدخال الهواء (AD)

كمثال يكون تمييز وسيلة إدخال الهواء متوافق مع هذا الجزء من المواصفة القياسية المصرية .

٤- الخامات (المواد)

يجب أن تتطابق المواد (الخامات) المصنع منها كل من مجموعة (جهاز) نقل الدم ووسيلتها الخاصة بإدخال الهواء الموضحة فى البند (٣) مع المتطلبات المحددة فى البند (٥) . وعند تلامس مكونات مجموعة (جهاز) نقل الدم مع الدم ومكونات الدم فإنه يجب أن يضاف إلى مطابقتها المتطلبات المحددة فى البندين (٦ ، ٧) .

٥- المتطلبات الفيزيائية

٥/ ١ التلوث بالجسيمات الدقيقة

يجب أن تصنع مجموعات (أجهزة) نقل الدم تحت ظروف تقلل التلوث بالجسيمات الدقيقة لأدنى حد. ويجب أن تكون كل الأجزاء ناعمة ونظيفة عند أسطح مرور السائل .

وعند اختبارها كما هو محدد فى البند (أ/١) فإن عدد الجسيمات الدقيقة المكتشفة يجب ألا تزيد عن معامل التلوث .

٥/ ٢ التسرب

يجب ألا يظهر أى علامة للتسرب عند اختبار مجموعة جهاز نقل الدم طبقاً للبند (أ / ٢) .

٥/ ٣ قوة الشد

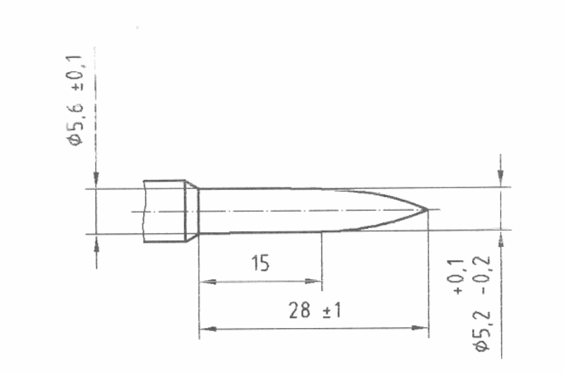
أى وصلات بين مكونات مجموعة (جهاز) نقل الدم ، ماعدا الأغطية الواقية ، يجب أن تتحمل قوة شد استاتيكية لا تقل عن ١٥ نيوتن لمدة ١٥ ثانية .

٥/ ٤ غالق وسيلة الثقب (سنبله ثقب العبوه)

٥/ ٤/ ١ يجب أن تطابق أبعاد غالق وسيلة الثقب الأبعاد الموضحة فى الشكل (٣) .

:

البعد ١٥ مليمتر فى الشكل (٣) قياس مرجعى ويكون المقطع العرضى لوسيلة الثقب عند هذا الموقع هو الدائرة .



الشكل (٣)
أبعاد غالق وسيلة الثقب

٥/ ٤/ ٢ عند استخدام غالق وسيلة الثقب ووسيلة إدخال الهواء فيجب أن تكون قادره على ثقب واختراق غالق عبوة الدم ومكونات الدم بدون ثقب مسبق ، ويجب ألا يحدث أى تهتكات أثناء هذا الإجراء .

٥/ ٥ وسيلة إدخال الهواء

٥/ ٥/ ١ يجب أن تتطابق وسيلة إدخال الهواء مع البندين (٣/٣ ، ٢/٧) .

٥/ ٥/ ٢ يجب أن يتوفر مع وسيلة إدخال الهواء مرشح هواء لمنع دخول الكائنات الدقيقة فى العبوة التى سوف تستخدم مع جهاز نقل الدم .

٥/ ٥/ ٣ يجب فصل وسيلة إدخال الهواء عن غالق وسيلة الثقب .

٥/ ٥/ ٤ إذا كانت وسيلة إدخال الهواء متصلة مع مرشح الهواء بواسطة توصيلة أنبوبية مرنه ، فيجب أن لا يقل طول الأنبوبة عن ٢٥٠ مليمتر .

٥/ ٥/ ٥ يجب أن يجهز مرشح الهواء بحيث يضمن مرور كل الهواء الداخل إلى العبوة الصلبة من خلاله . وأن لا يقل سريان السائل بأكثر من ٢٠٪ عن العبوة التى تكون بدون مرشح عند اختباره طبقاً للبند (أ/ ٣) .

٥/ ٦ الأنبوب (الخرطوم)

٥/ ٦/ ١ تصنع الأنبوب من مادة مرنة شفافه أو نصف شفافة بما يكفى لمشاهدة السطح الداخلى للهواء والماء أثناء مرور فقاقيع الهواء بالرؤية المجردة أو المصححة .

٥/ ٦/ ٢ يجب أن لايقل طول الأنبوب عن النهاية البعيدة لغرفة التنقيط عن ١٥٠٠مليمتر ، شاملا موقع الحقن ، إذا كان متوفراً ، التجهيزه المخروطية الذكرية .

٥/ ٧ مرشح الدم ومكونات الدم

يجب أن يتوفر لمجموعة (جهاز) نقل الدم مرشح للدم ومكونات الدم، ويجب أن يكون للمرشح فتحات متجانسة وأن يغطى مساحة كلية لا تقل عن ١٠سم٢ . وعند اختباره طبقاً للملحق أ (البند أ /٤) فيجب أن لا تقل كمية البقايا الصلبة التى يمكن حجزها عن ٨٠٪ من تلك التى يمكن حجزها على المرشح المرجعى .

٥/ ٨ غرفة التنقيط وأنبوبة (خرطوم) التنقيط

يجب أن تسمح غرفة التنقيط بالملاحظة المستمرة لتساقط قطرات الدم . يجب أن يدخل السائل إلى غرفة التنقيط من خلال الأنبوبة (الخرطوم) التى تبرز داخل الغرفة .

يجب أن تكون هناك مسافة لا تقل عن ٤٠ مليمتر بين طرف (نهاية) أنبوبة التنقيط ومخرج غرفة التنقيط، أو مسافة لا تقل عن ٢٠ مليمتر بين أنبوبة التنقيط ومرشح الدم ومكونات الدم .

ويجب أن لا تقل المسافة بين جدار غرفة التنقيط ونهاية أنبوبة التنقيط عن ٥ مليمتر .

ويجب أن تكون الحد لأنبوبة التنقيط ٢٠ نقطة من الماء المقطر عند (٢٣± ٢)°س ، بمعدل تدفق (٥٠± ١٠) نقطة / دقيقة يوصل (يكافئ) (١ ± ٠,١) مليلتر { (١ ± ٠,١) جرام } .

يجب أن تسمح وتسهل غرفة التنقيط بالاجراء التحضيرى .

٥/ ٩ منظم التدفق

يجب أن يقوم منظم التدفق بضبط تدفق الدم ومكونات الدم بين الصفر والحد الأقصى .

يكون المنظم قادراً على الاستخدام المستمر خلال عملية نقل الدم دون أى تأثير ضار بالخرطوم . كما يجب ألا يحدث تفاعل ضار بين منظم التدفق والخرطوم (الأنبوبة) عند تخزينهما فى حالة إتصال .

٥/ ١٠ معدل تدفق (سريان) الدم ومكونات الدم

يجب أن تسمح مجموعة (جهاز) نقل الدم بتوصيل مالا يقل عن ١٠٠٠مليلتر من الدم عند (٢٣± ٢)°س فى ٣٠ دقيقة وبفرق ضغط ١٠ كيلو باسكال . وأن تسمح مجموعة نقل الدم بتوصيل مالايقل عن ٥٠٠ مليلتر من الدم فى دقيقتين تحت ضغط ٣٠ كيلو باسكال فوق الضغط الجوى .

يجب أن يجمع الدم فى محلول مانع للتجلط مناسب وأن يخزن لمدة لا تقل عن أسبوعين وأن يكون خاليا من الجلطات الكبيرة .

٥/ ١١ موقع (وصلة) الحقن

عند التزويد بموقع حقن ذاتى اللحام ، فيجب أن يلتئم (يلحم ذاتيا) عند اختباره طبقاً للبند (أ/٥) ، ولا يكون هناك تسريب يزيد عن نقطة واحدة من الماء .

ويجب أن يكون موقع الحقن قريبا من التجهيزه المخروطية الذكرية .

٥/ ١٢ تجهيزه مخروطية ذكرية

يجب أن تنتهى النهاية البعيدة للخرطوم بتجهيزه مخروطية ذكرية ، وأن تتوافق مع المواصفات القياسية الدولية أيزو (٥٩٤ – ١) او (٥٩٤ – ٢) .

ويجب استخدام قفل التثبيت المخروطى طبقا للمواصفات القياسية الدولية ايزو (٥٩٤-٢).

٥/ ١٣ أغطية الحماية

يجب أن تحافظ أغطية الحماية عند طرف مجموعة نقل الدم على عقامة وسيلة غلق إبرة الحقن ، التجهيزة المخروطية الذكرية والممر الداخلى لمجموعة نقل الدم .
ويجب أن تكون أغطية الحماية محكمة وآمنة ولكن قابلة للنزع بسهولة .

٦- المتطلبات الكيميائية

٦/ ١ المواد المختزلة (القابلة للأكسدة)

عند إجراء الاختبار طبقاً للبند (ب/٢) ، يجب ألا يزيد إجمالى كمية محلول برمنجنات البوتاسيوم المستخدم (٠,٠٠٢ مول / لتر) على ٢ مليلتر .

٦/ ٢ أيونات المعادن

يجب ألا يحتوى المستخلص إجماليا على أكثر من ١,٠ ميكروجرام/ مليلتر من الباريوم ، الكروم ، النحاس، الحديد .
ولا يزيد على ٠,١ ميكروجرام / مليلتر من الكادميوم ، عند تقديرها بجهاز التحليل الطيفى بالامتصاص الذرى أو طريقة مكافئة .
وعند الاختبار طبقاً للبند (ب/٣) ، فإن شدة اللون الناتجة فى محلول الاختبار يجب ألا تزيد عن المحلول القياسى المحتوى على ١ ميكروجرام / مليلتر رصاص ثنائى التكافؤ ($\rho(pb^{2+}$.

٦/ ٣ معايرة الحمضية أو القلوية

عند الاختبار طبقاً للبند (ب/٤) ، فيجب الا يستخدم أكثر من ١ مليلتر من أى من المحاليل القياسية الحجمية ليتحول لون الكاشف إلى اللون الرمادى .

٦/ ٤ المتخلف عن التبخير

عند الاختبار طبقاً للبند (ب/٥) ، يجب ألا تزيد الكمية الكلية للبقايا الجافة على ٥ مليجرام .

٦/ ٥ امتصاص الأشعة فوق البنفسجية للمحلول المستخلص

عند الاختبار طبقاً للبند (ب/٦) ، يجب ألا يتعدى أمتصاص المحلول المستخلص (S_1) عن ٠,١ .

٧- المتطلبات الحيوية

٧/ ١ عام

يجب ألا ينبعث من مجموعة (جهاز) نقل الدم أية مواد يمكن أن يكون لها تأثير معاكس على المريض (أنظر جـ / ٢) .

٧/ ٢ العقامة

يجب أن تكون مجموعة (جهاز) نقل الدم و/ أو وسيلة إدخال الهواء قد خضعت إلى عملية تعقيم سارية وهى داخل وحدة التعبئة .

٧/ ٣ الخلو من الحميه

يجب أن تكون مجموعة (جهاز) نقل الدم و / أو وسيلة إدخال الهواء قد تم تقييمها من خلوها من الحميه باستخدام الاختبار المناسب ، ويجب أن تشير النتائج إلى خلو جهاز نقل الدم من الحميه ، ويجب أن يجرى الاختبار طبقاً للملحق جـ .

٧/ ٤ تحلل الدم

يجب أن تقيم مجموعة (جهاز) نقل الدم من خلوها من مكونات تحلل الدم ، وأن تشير النتيجة بأنها خالية من تفاعلات تحلل الدم . وتوجد ارشادات عن اختبار مكونات تحلل الدم معطاه فى المواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٠٩٩٣-٤ .

٧/ ٥ السميه

يجب أن تقيم المواد للسميه بإجراء الاختبارات المناسبة وأن تشير النتائج إلى الخلو من السميه .
وتوجد ارشادات لاختبار السمية معطاه فى المواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٠٩٩٣-١ .

٨- بطاقة البيانات

٨/ ١ العبوة المفردة

يجب أن توضع على وحدة التعبئة بطاقة بيانات تشمل البيانات التالية على الأقل :
أ – وصف كتابى للمحتويات .
ب – إشارة إلى أن جهاز نقل الدم معقم ، واستخدام الرمز البيانى الدال على ذلك .
جـ - أن جهاز نقل الدم خالية من الحمية ، أو أن جهاز نقل الدم خالى من السموم البكتيرية .
د – أن جهاز نقل الدم و/أو وسيلة إدخال الهواء للاستخدام لمرة واحدة فقط ، أو كلمات مكافئة ، أو استخدام رموز بيانية طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٥٢٢٣ .
هـ - تعليمات للاستخدام ، شاملة التحذيرات ، مثل : أغطية الحماية منفصلة .

:
تعليمات الاستخدام قد تأخذ شكل نشرة داخلية .

و - يميز اللوط (تشغيلة) ، محدد بكلمة لوط أو يستخدم رمز بيانى طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٥٢٢٣ .
ز - سنة وشهر الصلاحية ، مصحوبا بصياغة ملائمة ، أو الرمز البيانى طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٥٢٢٣ .
ح – اسم القائم بالتصنيع أو المورد والعنوان .
ط – عبارة أن ٢٠ نقطة من الماء المقطر تصل بأنبوبة التنقيط تكون مكافئة بـ (١ ± ٠,١) مليلتر [(١± ٠,١) جرام] .
ى – المقاسات الاسمية للإبرة الوريدية ، إذا وجدت .

٨/ ٢ عبوة متعددة الوحدات (عبوة التخزين)

يجب أن تحمل العبوة متعددة الوحدات أو التخزين ، عند استخدامها ، بطاقة بيانات تشمل المعلومات التالية على الأقل : -

أ – وصف كتابى للمحتويات .

ب – عدد الوحدات بكل عبوة .

جـ - إشارة أن جهاز نقل الدم معقم ، استخدام الرمز البيانى الدال على ذلك طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٥٢٢٣ .

د – يميز اللوط (تشغيلة) ، محدد بكلمة لوط ، أو يستخدم رمز بيانى طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٥٢٢٣ .

هـ - سنة وشهر الصلاحية ، مصحوبا بصياغة ملائمة ، أو الرمز البيانى طبقاً للمواصفة القياسية الدولية (أيزو) ١٥٢٢٣ .

و – أسم القائم بالتصنيع أو المورد والعنوان .

ز – ظروف التخزين الموصى بها، إن وجدت .

٩- التعبئة والتغليف

٩/ ١ يجب أن يتم تعبئة وتغليف مجموعة الدم و/أو وسيلة إدخال الهواء بحالة منفردة بحيث تبقى معقمة أثناء التخزين .

ويجب أن يتم لحام الوحدة المفردة بطريقة تمنع فتحها وإعادة غلقها .

٩/ ٢ يجب تغليف وتعقيم أجهزة نقل الدم و/أو وسيلة إدخال الهواء بطريقة لا تسمح بحدوث تسطحات أو انثناءات فى بعض اجزاء الجهاز عند إعداده للاستخدام .

١٠- المصطلحات الفنية

جهاز نقل الدم .... transfusion set

أوعية قابلة للطى .... collapsible containers

أوعية غير قابلة للطى .... rigid cantainers

غرفة تنقيط .... drip chamber

أنبوبة تنقيط .... dripping tube

موقع (وصلة) حقن .... injection site

منظم التدفق .... flow regulator

تسطحات .... flatened parts

انثناءات .... kinks

جهاز التحليل الطيفى بالامتصاص .... atomic absorption spectroscopy

وسيلة ادخال الهواء .... air-inlet device

التلوث .... contamination

مرشح .... filter

شعيرة احادية.. mono filaments

نسيج احادى السداة واللحمة... single wrap and weft

الحميه .... pyrogenicity

١١- المراجع

المواصفات القياسية الدولية (ايزو) ١١٣٥-٤/٢٠٠٤

ISO 1135-4/2004
Transfusion equipment for medical use-
Part 4 : Transfusion sets for single use .

الجهات التى اشتركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٢ / ١٧) والخاصة بالمستلزمات الطبية والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة .
- الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية .
- كلية الصيدلة – جامعة عين شمس .
- مصلحة الكيمياء .
- الشركة القومية للأدوية .
- شركة العبوات الدوائية .
- الشركة الاسلامية للادوية (فاركو) .
- شركة النيل للأدوية .
- شركة اسكندرية للأدوية .
- الادارة المركزية لشئون الصيدلة – وزارة الصحة .
- مركز البحوث الزراعية .
- الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات .
- مصلحة الرقابة الصناعية .

الملحق (أ)
(معيارى)
الاختبارات الطبيعية

أ / ١ اختبار التلوث بالجسيمات الدقيقة

أ /١/١ الأساس
تشطف الجزيئات من على أسطح مرور السائل الداخلية لمجموعة نقل الدم ، وتجمع على مرشح غشائى ويتم عدها مجهريا .

أ/١/٢ الكواشف والخامات (المواد)

أ/١/٢/١ ماء مقطر ، مرشح خلال غشاء مقاس مساحة ٠,٢ ميكرومتر .

أ/١/٢/٢ قفازات غير مبدرة .

أ/١/٢/٣ مرشح تفريغ ، مقاس مساحة ٠,٤٥ ميكرومتر .

أ/١/٣ الطريقة
يجب أن يتم تنظيف وحدة الترشيح ، والمرشح ، وجميع الأجهزة الأخرى تنظيفا جيدا باستخدام الماء المقطر قبل اجراء الاختبار (البند أ/١/٢/١) .
تغمر بالماء المقطر كل من أدوات التشريب العشرة (الأجهزة المراد إختبارها) ، تحت ظروف تدفق صفائحى (محطة عمل هواء نظيف من الدرجةN5 طبقاً للمواصفة القياسية الدولية الأيزو (١/١٤٦٤٤: ١٩٩٩) ، مع ٥٠٠ مليلتر من الماء المقطر (البند أ/١/٢/١) . حينئذ يحدد مرور السائل خلال مرشح التفريغ (البند أ/١/٢/٣) . توضع الجزيئات على مرشح حاجز غشائى تحت الميكروسكوب عند قوة تكبير ٥٠ مرة باستخدام إضاءة ذات زاوية ميل مناسبة ، وتقاس وتعد طبقاً لفئات المقياس الموضحة فى الجدول أ/١ .

الجدول أ/١ تقدير التلوث بالجزيئات

البيان	فئة قياس جهاز (مجموعة) نقل الدم		
قياس الجزئ بالميكرومتر	٢٥ إلى ٥٠	٥١ إلى ١٠٠	أكثر من ١٠٠
متوسط عدد الجزئيات فى ١٠من أدوات التشريب	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
متوسط عدد الجزئيات فى عينات التحكم الضابطة	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
معامل التقدير	٠,١	٠,٢	٥

أ/١/٤ تقدير النتائج

أ/١/٤/١ عام

تختبر أجهزة نقل الدم الفردية المناسبة فى عدد اجمالى (الحد الأدنى ١٠) . متوسط عدد الجزيئات لكل جهاز (مجموعة) نقل دم مختبرة فى كل من فئات القياس الثلاثة يكون نتيجة التحليل .

أ/٢/٤/١ عدد الجزيئات

القيم التى تم الحصول عليها من عينة التحكم الضابطة (متوسط عدد وقياس الجزيئات التى تم الحصول عليها من كل منها يكافئ ٥٠٠ مليلتر ماء ، وتقسم العينات طبقاً لثلاثة فئات القياس الموضحة فى الجدول أ/١ ، باستخدام نفس جهاز الاختبار دون المرور بالادوات الخاضعة للاختبار) ويجب أن يتم تسجيلها فى تقرير الاختبار مع أخذها فى الحسبان عند حساب معامل التلوث .

ويجب أن لا يتجاوز عدد الجزيئات فى العينة الضابطة (Nb) القيمة ٩ . وغير ذلك فإنه يتم فك جهاز الاختبار ويعاد تنظيفه وتؤدى خلفية الاختبار مرة ثانية . ويجب أن يشار إلى تقديرات العينة الضابطة فى تقرير الاختبار .

ويتم حساب معامل التلوث كما يلى :

لكل فئة من فئات القياس الثلاث ، يتم ضرب متوسط عدد الجزيئات الناتج من العشرة أجهزة فى معاملات التقدير .

وتضاف النتائج للحصول على عدد للجزيئات فى أدوات التشريب (قطع الاختبار) (Na) .

ثم ، ولكل فئة قياس ، يتم ضرب العدد المتوسط لجزيئات عينات التحكم الضابطة فى معاملات التقدير ، وتضاف النتائج للحصول على عدد الجزيئات فى العينة الضابطة (Nb) يتم طرح (Nb) من (Na) للحصول على" معامل التلوث" .

عدد الجزيئات فى أدوات التشريب (قطع الاختبار) :

$$N_a = n_{a1}.0{,}1 + n_{a2}.0{,}2 + n_{a3}.5$$

عدد الجزيئات فى العينة الضابطة

$$N_b = n_{b1}.0{,}1 + n_{a2}.0{,}2 + n_{a3}.5$$

معامل التلوث

$$N = N_a - Nb \leq 90$$

أ/٢ اختبار التسرب

أ/١/٢ عند بداية الاختبار يتم تكييف النظام ككل عند درجة حرارة الاختبار .

أ/٢/٢ تغمر مجموعة نقل الدم ذات النهاية المغلقة الواحدة فى الماء عند درجة حرارة ٢٠ْس إلى ٣٠ْس مع استخدام ضغط داخلى قدرة ٥٠ كيلو بسكال فوق الضغط الجوى لمدة ١٥ ثانية .

تفحص مجموعة نقل الدم لتسرب الهواء .

أ/٣ قياس معدل التدفق عند استخدام وسيلة إدخال الهواء. تملأ عبوة نقل الدم بماء مقطر عند درجة حرارة ٢٣°س ± ٢°س ويتم إدخال أغطيتها . يتم إدخال وسيلة إدخال الهواء خلال الغطاء (الغالق) داخل العبوة ، ثم يتم إدخال مجموعة نقل الدم ، مع مجموعة تنظيم التدفق بحيث تمنع تدفق السائل .
يتم إعداد العبوة للحصول على فرق ضغط ١٠ كيلو بسكال .
يتم فتح منظم التدفق لمجموعة نقل الدم إلى الحد الأقصى ، ويقاس معدل تدفق الماء من المجموعة . يكرر الاجراء بعد نزع المرشح من وسيلة إدخال الهواء .

أ/٤ اختبار كفاءة مرشح الدم ومكونات الدم .

أ/٤/١ الأساس
يمرر حجم محدد من الدم سابق ترشيحه ومخزن ، خلال مرشح الاختبار ومرشح مرجعى ، مع مقارنة كتلة المادة التى تجمعت على كل مرشح .

أ/٤/٢ المرشح المرجعى
يجب أن يكون المرشح المرجعى من مادة " البولى أميد ٦٦ أحادى الخيط " المنسوجة ، والتى بها قطر خيط قدرة (١٠٠ ± ١٠) ميكرومتر ، احادى السداه واحادى اللحمة ، ويكون مقاس المسام له (٢٠٠ ±٢٠) ميكرومتر .

أ/٤/٣ الطريقة

أ/٤/٣/١ عام
يجهز ٤ لتر من الدم غير المتجلط من جميع فصائل الدم البشرى ABO ، تخزن لمدة لا تقل عن أسبوعين ، بواسطة تفريغ العبوات فى وعاء كبير خلال مرشح خشن يبلغ قياس مساحة ٢٢٥٠ ميكرومتر ، ويتم خلط الدم جيداً .
يسمح لحجم واحد قدره ٨٠٠ مليلتر من الدم للتدفق تحت الجاذبية الأرضية خلال كل جزء من مادة المرشح ، يتم التخلص من الدم الزائد من المرشح ويجفف لكتلة ثابتة تقريباً فى فرن عند درجة حرارة (٦٠±٢)°س تحت ضغط تقريبى ٠,٦٥ كيلو بسكال (٦,٥ متر بار mbar) وقد تستخدم أى من الطريقتين (أ) أو (ب) .

أ/٤/٣/٢ الطريقة أ (لمادة المرشح)
يتم قطع قطعتين من مادة المرشح المرجعى ، وقطعتين من مادة المرشح للاختبار ، كل قطعة لها قطر ٤٠ مليمتر . تثبت كل قطعة من مادة المرشح أثناء الاختبار فى جهاز (وسيلة) يجعل السطح الكلى لكل مادة المرشح مغطاة بالدم خلال فترة إجراء الاختبار . يجرى الاختبار كما هو محدد فى البند (أ/٤/٣/١) .

أ/٤/٣/٣ الطريقة ب (للمرشحات المجمعة)
يجب أن يتكون المرشح المرجعى المجمع من ٣٢ سنتيمتر مربع من مادة المرشح المرجعى مع لحام قاعدته السفلية . هذا و يجب أن يكون متضمناً حجرة ترشيح بلاستيك لها مخرج (منفذ) عند القاع مكون من

أنبوب تنقيط قياسية تقوم بتوصيل ٢٠ نقطة / مليلتر عند استخدام الماء المقطر . ويجب أن يقذف أنبوب الادخال فى حجرة المرشح . ويوضح الشكل أ/١ مرشح مجمع مرجعى مناسب .
يجرى الاختبار كما هو موضح فى البند (أ/١/٣/٤) .

أ/٤/٤ التعبير عن النتائج

النسبة المئوية للمادة الصلبة التى تم حجزها بمرشح الاختبار إلى المادة المحجوزة بواسطة المرشح المرجعى موضح فيما يلى :

$$\frac{m_{T1} - m_{TO}}{m_{R1} - m_{Ro}} x100 \ \%$$

حيث :

m_{TO} : كتلة مرشح الاختبار قبل مرور الدم خلاله .

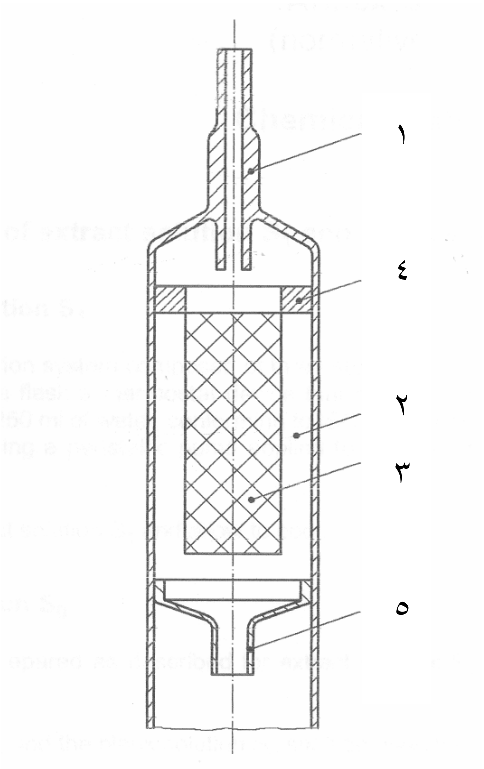
m_{T1} : كتلة مرشح الاختبار بعد مرور الدم خلاله .

m_{RO} : كتلة المرشح المرجعى قبل مرور الدم خلاله .

m_{R1} : كتلة المرشح المرجعى بعد مرور الدم خلاله .

أ/٥ اختبار موقع الحقن

يوضع موقع الحقن فى وضع أفقى خالى من الضغط .
يملأ بالماء بطريقة تمنع تكون فقاقيع هواء ، ويستخدم ضغط ٥٠ كيلو بسكال Kpa فوق الضغط الجوى .
يثقب موقع الحقن عند المنطقة المرئية باستخدام إبرة للحقن تحت الجلد قطرها الخارجى ٠,٨ مليمتر ومتطابقة مع المواصفة القياسية الدولية الأيزو ٧٨٦٤ .
تترك الابرة فى هذا الوضع لمدة ١٥ ثانية . تنزع الابرة ويجفف فوراً المكان المثقوب . ويلاحظ لمدة دقيقة إذا ما كان هناك أى تسريب .
فى حالة استخدام تصميمات بديلة لموقع الحقن ، يجب إجراء الاختبار بالحقن فى الموقع طبقاً للارشادات التى يوفرها القائم بالتصنيع .



١. أنبوب ادخال (قطر داخلى)
٢. حجرة ترشيح .
٣. مرشح مرجعى .
٤. مثبت المرشح .
٥. أنبوب تنقيط يخرج من حجرة الترشيح لتوصيل ٢٠ نقطة / مليلتر .

شكل رقم أ / ١ مجمع مرشح مرجعى

الملحق (ب)
(مرجعى)
الاختبارات الكيميائية

ب/١ تحضير محلول الاستخلاص S_1 ومحلول الضابط S_0 .

ب/١/١ محلول الاستخلاص S_1

يتم عمل نظام دائرى مغلق يتكون من ثلاثة مجموعات نقل دم ، ودورق غليان من زجاج البوروسليكات ٣٠٠ مليلتر .

يجهز دورق الغليان بوسيلة لضبط درجة الحرارة (ثرموستات) والتى تحفظ درجة حرارة السائل فى الدورق عند (٣٧° ± ١)°س .

يمرر ٢٥٠ مليلتر فى الماء المطابق للمواصفة القياسية الدولية الأيزو ٣٦٩٦ من الرتبة ١ أو الرتبة ٢ خلال النظام لمدة ساعتين بمعدل ١ لتر / ساعة ، على سبيل المثال باستخدام مضخة للضخ المتعاقب تطبق على قطعة من أنبوب سليكون مناسب يكون قصيراً كلما أمكن .

يتم جمع كل محلول الاستخلاص S_1 ، ويسمح بتبريده .

ب/١/٢ المحلول الضابط (S_0)

يتم تحضير المحلول الضابط S_0 كما هو موضح فى محلول الاستخلاص S_1 ولكن مع إزالة مجموعات نقل الدم من الدائرة .

يستخدم كل من محلول الاستخلاص S_1 والمحلول الضابط S0 للاختبارات الكيميائية .

ب/٢ اختبارات للمواد المختزلة (القابلة للاكسدة)

يضاف ١٠ مليلتر من محلول الاستخلاص S_1 إلى ١٠ مليلتر من محلول برمنجنات البوتاسيوم بتركيز ٠,٠٠٢ جزئ / لتر ، ١مليلتر من محلول حمض الكبريتيك بتركيز ١ جزئ / لتر ، يرج ويترك للتفاعل لمدة ١٥ دقيقة عند درجة حرارة الغرفة .

بعد ذلك يضاف ٠,١ جرام من أيوديد البوتاسيوم ، ويعاير المحلول مقابل محلول حجمى قياس من ثيوكبريتات الصوديوم بتركيز ٠,٠٠٥ جزئ / لتر ، حيث يتحول اللون إلى البنى الفاتح . يضاف ٥ نقط من محلول النشا ، ويستمر فى المعايرة حتى اختفاء اللون الأزرق .

يجرى فى نفس الوقت اختبار الضابط باستخدام المحلول الضابط S0 .

يتم حساب الحجم بالمليلتر لمحلول برمنجنات البوتاسيوم تركيز ٠,٠٠٢ جزئ / لتر المستهلك كفرق بين المعايرتين .

ب/٣ إختبار الأيونات المعدنية

يختبر ١٠ مليلتر من محلول الاستخلاص S_1 للأيونات المعدنية ، باستخدام إجراءات مصدق عليها الدستور القومى للصيدلة . ويحدد درجة التلوين .

ب/٤ اختبار المعايرة الحمضية أو القلوية

يضاف ٠,١ مليلتر من محلول دليل تاشيرو " Tashiro " إلى ٢٠ مليلتر من محلول الاستخلاص S_1 فى دورق المعايرة .

إذا كان لون المحلول الناتج بنفسجى ، يتم المعايرة بمحلول حجمى قياس من هيدروكسيد الصوديوم بتركيز ٠,٠١ جزئ / لتر . بينما لو كان لون المحلول أخضر ، تتم المعايرة بمحلول حجمى قياس من حمض هيدروكلوريك بتركيز ٠,٠١ جزئ / لتر حتى يظهر اللون الرمادى .

يعبر حجم محلول هيدروكسيد الصوديوم أو حمض الهيدروكلوريك المستخدم بالمليلتر .

ب/٥ اختبار البقايا غير الطياره

ينقل ٥٠ مليلتر من محلول الاستخلاص S_1 إلى طبق تبخير فارغ ، ويتم التبخير إلى الجفاف عند درجة حرارة تكاد تقل عن درجة الغليان . تجفف للحصول على وزن ثابت عند درجة حرارة ١٠٥ °س .

يعامل ٥٠ مليلتر من المحلول الضابط S_0 بنفس الطريقة . يعبر الفرق بين أوزان البقايا التى تم الحصول عليها من محلول الاستخلاص S_1 والمحلول الضابط S_0 بالمليجرام .

ب/٦ اختبار الامتصاص

يمرر محلول الاستخلاص S1 خلال مرشح غشائى مقاس مساحة ٠,٤٥ ميكرومتر لمنع التداخلات الخفيفة. وخلال خمس ساعات من التجهيز ، يوضع المحلول فى جهاز قياس الطيف الضوئى للأشعة فوق البنفسجية فى خلية من الكوارتز (١ سنتيمتر) مع المحلول الضابط S0 فى الخلية المرجعية .

يسجل الطيف فى مدى طول موجى من ٢٥٠ نانوميتر إلى ٣٢٠ نانوميتر .

تسجل نتيجة الطيف لتوضح الامتصاص المقابل لطول الموجة .

الملحق (جـ)
(معيارى)
الاختبارات الحيوية

جـ/١ اختبار الحمية

يجب أن يتم اختبار الحمية كما هو محدد بالدستور القومى للصيدلة أو المعايير القومية .

:

يتم إجراء اختبار الحمية والسموم البكتيرية كما هو محدد بالدستور الأوروبى للصيدلة ودستور الولايات المتحدة للصيدلة .

جـ/٢ اختبار للتقييم الحيوى

تستخدم طرق الاختبار للتقييم الحيوى كما هى موضحة فى المواصفة القياسية الدولية الأيزو ١٠٩٩٣/١ والتى تعتبر دليل عند تقييم التوافق الحيوى .

[الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة]

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 3193/ 2006

ISO : 1135-4/2004

TRANSFUSION EQUIPMENT FOR MEDICAL USE

ICS : 11.040.20

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality